SecondLook Digital

Manuel d'utilisation pour Siemens

© 2009, iCAD, Inc. Tous droits réservés. iCAD et le logo iCAD sont des marques déposées et TotalLook MammoAdvantage et Never Stop Looking sont des marques commerciales d'iCAD, Inc.

DTM019-03 Rév. F

Page intentionnellement blanche

98 Spit Brook Rd, Suite 100
Nashua, NH 03062, USA
+1 603 882 5200

Le représentant européen pour iCAD, Inc. est :

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Page intentionnellement blanche

TABLE DES MATIERES

SECONDLOOK DIGITAL 1

MANUEL D'UTILISATION POUR SIEMENS 1

1 VUE D'ENSEMBLE DU MANUEL 7

2 SECONDLOOK® DIGITAL DANS LA DETECTION DU CANCER DU SEIN 7

2.1 ARRIERE-PLAN 7

2.2 DESCRIPTION DE SECONDLOOK® DIGITAL 8

3 DESCRIPTION TECHNIQUE DU SYSTEME SECONDLOOK® DIGITAL 9

3.1 DESCRIPTION SUCCINCTE DU SYSTEME 9

3.2 INDICATIONS D'UTILISATION 10

3.3 CONTRE-INDICATIONS 10

3.4 AVERTISSEMENTS 10

3.5 MESURES DE PRECAUTION 12

3.6 EFFETS INDESIRABLES 13

3.7 SYNTHESE DES ETUDES CLINIQUES 13

3.8 PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT 15

3.9 CONFORMITE AUX NORMES 18

3.10 LIVRAISON DU SYSTEME 18

4 UTILISATION DU SYSTEME SECONDLOOK® DIGITAL PAR LE RADIOLOGUE 18

4.1 LECTURE RADIOLOGIQUE AVANT LA VISUALISATION DES REPERES CAD 18

4.2 EXAMEN RADIOLOGIQUE AVEC LES REPERES CAD 19

5 FORMATION DU RADIOLOGUE BASEE SUR DES EXEMPLES DE CAS 20

5.1 INSTRUCTIONS CONCERNANT LA FORMATION 20

5.2 EXEMPLES DE CAS 21

5.2.1 Cas 1 21

6 FONCTIONS DE WORKFLOW 24

6.1 DONNEES METRIQUES DES LESIONS 24

6.1.1 Mesure de surface des microcalcifications 24

6.1.2 Total du groupe de microcalcifications 24

6.1.3 Mesure de l'axe le plus long d'une densité 24

6.1.4 Mesure de surface d'une densité 24

6.2 DETECTION DU MAMELON, DE LA LIGNE CUTANEE ET DU MUSCLE PECTORAL 24

6.3 POINTS DE FONCTIONNEMENT DYNAMIQUES 24

6.4 AUTRES REPERES DE DETECTION – REPRESENTATION GRAPHIQUE SECONDAIRE 25

6.5 CERTITUDE DU RESULTAT (SAUF ETATS-UNIS) 25

7 SYNTHESE DE L'UTILISATION DU SYSTEME SECONDLOOK® DIGITAL EN RADIOLOGIE 25

1 Vue d'ensemble du manuel

Ce manuel est destiné à décrire les algorithmes de détection assistée par ordinateur SecondLook® Digital et à former les radiologues utilisant le système SecondLook® Digital pour la détection du cancer du sein.

- La section 2 fournit une vue d'ensemble du rôle du système SecondLook® Digital dans la détection du cancer du sein.
- La section 3 fournit une description technique du système SecondLook® Digital comprenant une description succincte du système, les indications d'utilisation, les contre-indications, les avertissements et les mesures de précaution, les effets indésirables, la synthèse des études cliniques, une description des principes de fonctionnement des algorithmes de détection assistée par ordinateur (CAD), une liste de conformité aux normes et une description de l'étendue de livraison du système.
- Les procédures d'utilisation des repères CAD du système SecondLook® Digital sont décrites dans la section 4.
- Des exemples de cas sont fournis dans la section 5 pour familiariser le radiologue avec le système SecondLook® Digital avant toute utilisation clinique.
- La section 6 fournit une synthèse de l'utilisation du système SecondLook® Digital en radiologie.

2 SecondLook® Digital dans la détection du cancer du sein

2.1 Arrière-plan

Le système de détection assistée par ordinateur (CAD) SecondLook® pour la mammographie a été développé par iCAD Inc. pour identifier et repérer les régions d'intérêt sur les mammographies de diagnostic et de dépistage afin d'attirer l'attention des radiologues sur ces régions après la première lecture. De cette manière, le système aide le radiologue à minimiser les oublis en identifiant sur la mammographie d'origine les zones justifiant une seconde lecture. Le système SecondLook® a été initialement développé pour être utilisé en mammographie sur couple écran-film (analogique).

Afin de permettre le traitement des mammographies numériques plein champ (FFDM) de Siemens avec le système SecondLook®, un nouveau composant système en option a été développé : SecondLook® Digital. SecondLook® Digital peut être configuré en tant que système autonome qui ne traite que des mammographies numériques FFDM.

2.2 Description de SecondLook® Digital

SecondLook® Digital est un système CAD pour la mammographie qui identifie et met en évidence les zones potentiellement suspectes pour aider les radiologues à détecter le cancer du sein. Les algorithmes de CAD utilisés dans le système informatique SecondLook® Digital incluent le traitement d'image, des calculs de caractéristiques et une technologie de reconnaissance de formes pour détecter les caractéristiques mammographiques révélatrices de malignités. Les zones repérées comprennent les groupes de microcalcifications suspectes, les masses spiculées et non spiculées, les distorsions architecturales et les asymétries focales de densité. SecondLook® Digital ne fait pas la distinction entre les processus bénins et malins et peut mettre en évidence des artefacts techniques.

SecondLook® Digital s'intègre au système FFDM de Siemens pour traiter les images FFDM. Les repères CAD résultants sont généralement affichés en superposition aux zones concernées de la mammographie sur la station d'analyse utilisée par le radiologue pour la lecture sur écran. Lorsque les repères CAD sont affichés sur la station d'analyse, le radiologue peut activer ou désactiver leur affichage sur la mammographie. Bien que ce manuel soit rédigé en supposant que les repères CAD sont visualisés sur une station d'analyse, il est également possible de les imprimer sur papier. Le radiologue suit des procédures similaires pour les sorties papier.

Une mammographie de dépistage standard comprend généralement quatre clichés mammographiques : les incidences cranio-caudales gauche et droite (CC-G et CC-D) et les incidences médio-latérales obliques gauche et droite (MLO-G et MLO-D). SecondLook® Digital aide les radiologues à interpréter ces clichés mammographiques ainsi que les clichés de diagnostic du sein complet. Dans certains cas, d'autres clichés sont réalisés à des fins de dépistage ou de diagnostic, tels que les incidences cranio-caudales exagérées gauche et droite en rotation latérale (CCE-G et CCE-D) et les incidences médio-latérales gauche et droite (ML-G et ML-D). Lorsque des clichés de dépistage ou de diagnostic supplémentaires sont réalisés, SecondLook® Digital peut traiter plus de 4 clichés par patiente. SecondLook® Digital n'est pas destiné à aider le radiologue dans l'évaluation des clichés avec agrandissement/compression ou d'une radiographie de pièce. En cas d'implants mammaires, SecondLook® Digital ne s'utilise que pour des clichés avec implant déplacé. Lorsque SecondLook® Digital est utilisé pour traiter des clichés avec agrandissement/compression, une radiographie de pièce ou des clichés avec implant non déplacé, les repères CAD résultants ne doivent pas être utilisés par le radiologue pour l'évaluation.

SecondLook® Digital est conçu pour être utilisé par un radiologue comme décrit ci-dessous : ce n'est qu'après avoir effectué une lecture normale de la mammographie que le radiologue devra consulter les repères CAD pour déterminer si SecondLook® Digital a repéré des zones suspectes non discernées lors de la première lecture. La visualisation des repères CAD avant la première lecture, non assistée, de la mammographie augmente le risque d'erreur de recherche, la vigilance du radiologue pour les autres zones de la mammographie pouvant être amoindrie en raison de la mise en évidence d'une ou de plusieurs zones par SecondLook® Digital. L'absence de repères CAD sur une lésion détectée au cours de la première lecture sans l'aide de SecondLook® Digital ne doit pas motiver le radiologue à annuler sa décision d'évaluer davantage la lésion.

SecondLook® Digital sert à repérer des zones d'allure cancéreuse ; toutefois, de nombreuses zones repérées ne contiennent aucune malignité, et c'est au radiologue de déterminer, à partir d'un jugement clinique conventionnel et de la lecture de la mammographie elle-même, si la zone est suffisamment suspecte pour justifier un bilan plus poussé. SecondLook® Digital n'est pas un outil de diagnostic, les repères CAD étant uniquement destinés à être utilisés comme une aide à la détection et non à l'interprétation. SecondLook® Digital peut donc aider le radiologue à détecter des zones suspectes qui lui auraient échappé sans l'utilisation du système, mais il ne pourra conduire, à condition d'être utilisé correctement, à aucun oubli d'une zone suspecte que le radiologue aurait détectée sans SecondLook® Digital.

SecondLook® Digital a été développé par des leaders dans les domaines du traitement d'image et de l'intelligence artificielle. Vous trouverez ci-dessous une description du fonctionnement de la détection assistée par ordinateur (CAD) de SecondLook® Digital.

1. Les mammographies numériques plein champ Siemens sont traitées par le système. Le traitement d'image permet d'identifier toutes les localisations potentiellement cancéreuses sur l'image.

2. Ces localisations sont analysées à l'aide de technologies radiologiques et propriétaires ainsi que d'un processus de sélection de caractéristiques pour déterminer les localisations présentant la probabilité la plus élevée d'une atteinte cancéreuse.

3. Les localisations probablement cancéreuses sont évaluées avec prise en compte du contexte patient et mises en évidence par des repères CAD affichés en superposition aux mammographies sur la station d'analyse utilisée par le radiologue pour la lecture sur écran.

Il faut rappeler que SecondLook® Digital ne repère pas nécessairement les zones que le radiologue aurait diagnostiquées. Ceci est important car chaque radiologue considère des zones différentes en fonction de ses propres critères.

SecondLook® Digital ne travaille pas de façon autonome, mais toujours avec un radiologue. Par conséquent, si SecondLook® Digital met en évidence une masse ou des microcalcifications sur un seul cliché, le radiologue peut les rechercher sur l'autre cliché pour déterminer l'existence d'une lésion justifiant un bilan.

3 Description technique du système SecondLook® Digital

3.1 Description succincte du système

SecondLook® est un système de détection assistée par ordinateur (CAD) pour la mammographie, qui identifie et met en évidence les zones potentiellement suspectes pour aider les radiologues à détecter le cancer du sein. Les algorithmes de CAD utilisés dans le système informatique SecondLook® incluent le traitement d'image, des calculs de caractéristiques et une technologie de reconnaissance de formes pour détecter les caractéristiques mammographiques révélatrices de malignités. Les zones identifiées

comprennent les groupes de microcalcifications suspectes, les masses spiculées et non spiculées, les distorsions architecturales et les asymétries focales de densité.

SecondLook® est conçu pour être utilisé par un radiologue comme décrit ci-dessous : ce n'est qu'après avoir effectué une lecture normale de la mammographie que le radiologue devra consulter les repères CAD pour déterminer si SecondLook® a repéré des zones suspectes non discernées lors de la première lecture. SecondLook® sert à repérer des zones d'allure cancéreuse ; toutefois, de nombreuses zones repérées ne contiennent aucune malignité, et c'est au radiologue de déterminer, à partir d'un jugement clinique conventionnel et de la lecture de la mammographie elle-même, si la zone est suffisamment suspecte pour justifier un bilan plus poussé. SecondLook® n'est pas un outil de diagnostic, les repères CAD étant uniquement destinés à être utilisés comme une aide à la détection et non à l'interprétation.

3.2 Indications d'utilisation

Le système de détection assistée par ordinateur (CAD) SecondLook® Digital pour la mammographie est destiné à identifier et à repérer les régions d'intérêt sur les mammographies de diagnostic et de dépistage réalisées avec le mammographe numérique plein champ Siemens pour attirer l'attention du radiologue sur ces régions après la première lecture. De cette manière, le système aide le radiologue à minimiser les oublis en identifiant sur la mammographie d'origine les zones justifiant une seconde lecture.

3.3 Contre-indications

Il n'y a aucune contre-indication concernant l'utilisation de ce système.

3.4 Avertissements

Avertissements : Interprétation radiologique

- Le système SecondLook® aide à détecter le cancer du sein, et non à interpréter ou à établir un diagnostic.
- Après avoir réévalué les images du mammographe numérique plein champ Siemens aux endroits indiqués par les repères CAD, le radiologue utilise ses compétences d'interprétation pour déterminer si la zone devrait faire l'objet d'investigations plus poussées en fonction de son aspect mammographique.

- **La première lecture, non assistée, des mammographies numériques plein champ Siemens est cruciale car, d'une part, le système ne met pas en évidence toutes les zones que le radiologue pourrait détecter et, d'autre part, l'utilisation du système avant la lecture conventionnelle non assistée risquerait d'induire des erreurs de recherche qui amèneraient le radiologue à ne pas examiner avec la vigilance nécessaire les zones non repérées des images.**

- Le système n'est pas conçu pour mettre en évidence le changement d'intervalle entre les examens mammographiques.

- Le système n'est pas conçu pour mettre en évidence des anomalies telles que le tissu mammaire asymétrique, le canal solitaire dilaté, l'épaississement cutané ou la rétraction du mamelon.

- **Le système SecondLook® mettra en évidence des zones pour lesquelles le radiologue jugera inutile de procéder à un bilan. Par conséquent, le bilan est déterminé par le radiologue, et la présence d'un repère CAD ne devrait pas influencer la décision que le radiologue aurait prise si la zone avait été remarquée lors de la première lecture.**

- Le radiologue doit toujours utiliser ses compétences diagnostiques pour différencier les lésions bénignes des lésions malignes par un bilan de la zone pouvant comprendre une mammographie avec agrandissement/compression, une échographie ou des procédures interventionnelles.

- **Par conséquent, la décision de bilan du radiologue ne devrait pas être altérée si le système ne repère pas une zone que le radiologue a détectée lors de la première lecture de l'image et pour laquelle il a décidé qu'un bilan plus poussé était nécessaire. La décision ne devrait pas non plus être affectée si le système repère une zone que le radiologue juge comme non suffisamment suspecte pour justifier un bilan plus poussé, que cette zone soit détectée par le radiologue au cours de la première lecture de l'image ou seulement après qu'elle ait été repérée par le système.**

- L'efficacité et la sécurité du système n'ont pas été prouvées pour les clichés mammographiques non standard (par exemple, les clichés avec agrandissement/compression) ou pour les clichés avec implant non déplacé. Par conséquent, le radiologue ne doit pas utiliser de repères CAD sur ces clichés pour l'évaluation.

Avertissements : Fonctionnement du système

- Le système ne doit pas être utilisé si un composant électrique semble être défectueux ou hors d'usage.

- Ne placez aucun liquide sur ou à proximité du système SecondLook®. Si un liquide est accidentellement répandu sur les composants électriques, mettez immédiatement hors tension l'alimentation sans interruption (ASI), ce qui arrête automatiquement le système pour éviter tout risque de choc électrique. Contactez votre prestataire de services agréé SecondLook® pour obtenir de plus amples instructions.

- Assurez-vous que le système est raccordé à une prise de courant correctement installée et mise à la terre. Vérifiez que la tension et l'intensité requises correspondent aux caractéristiques techniques du système pour éviter toute blessure corporelle due à un choc électrique ou à un risque d'incendie.

Avertissements : Installation et entretien

- Avertissement concernant le modem -- Le modem est destiné à être utilisé uniquement par le personnel de maintenance dans le cas où le système nécessite un entretien à distance.

- Avertissement concernant la CEM -- Ce système SecondLook® a été testé et s'est révélé conforme à la norme EN 60601-1-2. La conformité à la norme EN 60601-1-2 indique que le système est suffisamment protégé contre les interférences nuisibles dans une installation électromédicale type. Toutefois, ce système génère, utilise et peut émettre des ondes radioélectriques et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut provoquer ou subir des interférences nuisibles avec d'autres appareils installés à proximité. Si le système SecondLook® semble provoquer ou subir des interférences nuisibles, essayez de corriger le problème en prenant les mesures ci-dessous :

    - Réorientez ou repositionnez le système SecondLook® ou l'appareil générant les interférences.
    - Augmentez la distance séparant le système SecondLook® de l'appareil générant les interférences.
    - Branchez le système SecondLook® sur une prise de courant d'un circuit différent de celui utilisé par l'appareil générant les interférences.
    - Contactez votre prestataire de services sur site agréé SecondLook® pour obtenir de plus amples instructions.

- **Avertissement concernant l'alimentation sans interruption : les personnes effectuant des opérations de dépannage ou de maintenance sur le matériel devraient être conscientes et averties que l'alimentation sans interruption (ASI) continue de fournir de l'énergie électrique pendant les coupures de courant et lorsqu'elle est débranchée de la source d'alimentation principale.**

- Avertissement concernant la température et l'humidité -- Le système SecondLook® doit être utilisé dans les plages de température et d'humidité ci-dessous.

    - Température : 50°-95° Fahrenheit (10°-35° Celsius)
    - Humidité : 20-80%

3.5 Mesures de précaution

Mesures de précaution : Fonctionnement du système

- Le système SecondLook® est protégé par une alimentation sans interruption (ASI). En cas de coupure de courant, l'unité émet des bips en permanence pendant cinq minutes et le système SecondLook® est automatiquement arrêté. Les bips indiquent que le module d'alimentation protège le matériel suite à une coupure de courant.

- Pour éviter d'endommager le système, conservez le matériel dans un milieu bien ventilé et climatisé.

- Seules les images réalisées avec un mammographe numérique plein champ Siemens entretenu conformément aux normes MQSA doivent être utilisées.

- L'efficacité et la sécurité chez les patientes porteuses d'implants mammaires n'ont pas été prouvées pour les clichés sur lesquels apparaît l'implant. Lorsque le système analyse des clichés avec implant déplacé, les repères CAD résultants ne doivent pas être utilisés par le radiologue pour l'évaluation.

- L'efficacité et la sécurité du système n'ont pas été prouvées pour les clichés mammographiques non standard (par exemple, les clichés avec agrandissement/compression). Lorsque le système analyse ces clichés, les repères CAD résultants ne doivent pas être utilisés par le radiologue pour l'évaluation.

Mesures de précaution : Installation et entretien

- Ce produit ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur. Pour éviter d'endommager le système SecondLook®, n'essayez pas de l'installer ni de le réparer. Seul un personnel qualifié est habilité à installer ou à réparer le système. Pour être formé à la maintenance, contactez iCAD Inc. au 1-866-280-2239.

- Débranchez le cordon d'alimentation avant tout déplacement ou toute intervention de maintenance.

3.6 Effets indésirables

L'utilisation du système SecondLook® n'ajoute aucun risque connu à la mammographie. Il n'y a aucun contact direct avec la patiente.

3.7 Synthèse des études cliniques

Un grand nombre d'études ont été menées afin d'obtenir l'approbation réglementaire. La synthèse de ces études est présentée ci-dessous. Vous pouvez obtenir de plus amples informations en contactant iCAD.

Conclusions des études :

- L'utilisation du système SecondLook® Analog a conduit à une diminution cliniquement significative du nombre de cancers non détectés d'au moins 27,1 % (IC 95 %, 22,1 % à 32,0 %).

- Une étude rétrospective menée sur 374 cas de cancer a révélé que 21,9 % (IC 95 %, 17,9 % à 25,9 %) des femmes diagnostiquées avec un cancer du sein et ayant passé des mammographies de dépistage dans les 9 à 24 mois précédant le

diagnostic, auraient pu être diagnostiquées plus tôt, 15,1 mois en moyenne, à l'aide du système SecondLook® Analog.

- L'utilisation du système SecondLook® Analog a conduit à une faible augmentation du nombre de bilans recommandés par les radiologues interprétant les mammographies de dépistage de 16,6 % (IC 95 %, 15,5% à 17,8 %) avec une lecture non assistée à 17,2 % (IC 95 %, 16,0 % à 18,4 %), avec une lecture assistée par le système.

- La sensibilité du système SecondLook® Digital avec des images du mammographe numérique plein champ Siemens n'était statistiquement pas différente de celle du système SecondLook® Analog avec des images de mammographie sur couple écran-film.

- Le taux de faux positifs du système SecondLook® Digital avec des images du mammographe numérique plein champ Siemens n'était statistiquement pas différent de celui du système SecondLook® Analog avec des images de mammographie sur couple écran-film.

- L'étude avec SecondLook® Digital n'a pas évalué l'impact de ce système sur la diminution du nombre de cancers non détectés, le pourcentage de femmes dont on aurait pu diagnostiquer le cancer plus tôt et le taux de bilans.

En résumé, le système SecondLook® améliore l'efficacité du radiologue dans la détection du cancer du sein.

3.8 Principes de fonctionnement

SecondLook® utilise des algorithmes de détection assistée par ordinateur (CAD) pour identifier les lésions suspectes sur les mammographies. Le mammographe numérique plein champ Siemens crée des images mammographiques numériques qui sont introduites dans SecondLook®, puis les algorithmes de CAD analysent les images et identifient les zones potentiellement suspectes en utilisant des procédures de traitement d'image avancées, des calculs de caractéristiques et une technologie de reconnaissance de formes. Ces zones potentiellement suspectes sont identifiées pour le radiologue par des repères CAD qui sont superposés aux emplacements concernés sur les images de mammographie numérique plein champ Siemens affichées sur la station d'analyse sur écran ou sorties sur papier. Les repères CAD sont utilisés par le radiologue comme un outil supplémentaire pour la détection du cancer du sein.

La Figure 1 présente une vue d'ensemble des algorithmes de CAD SecondLook®

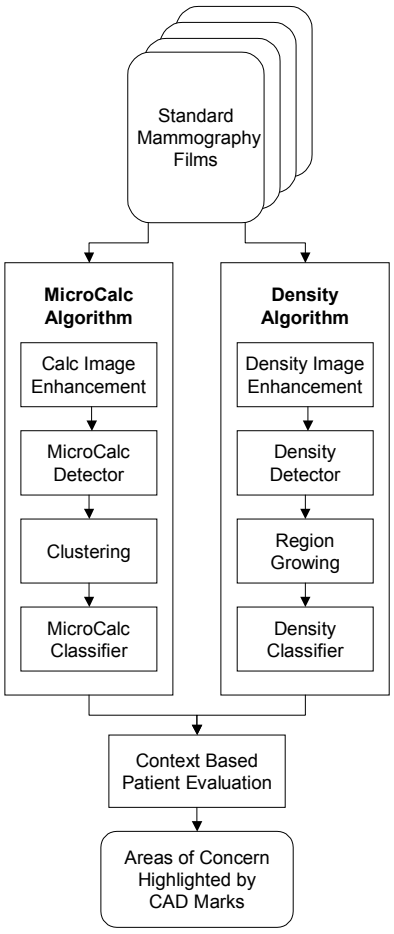
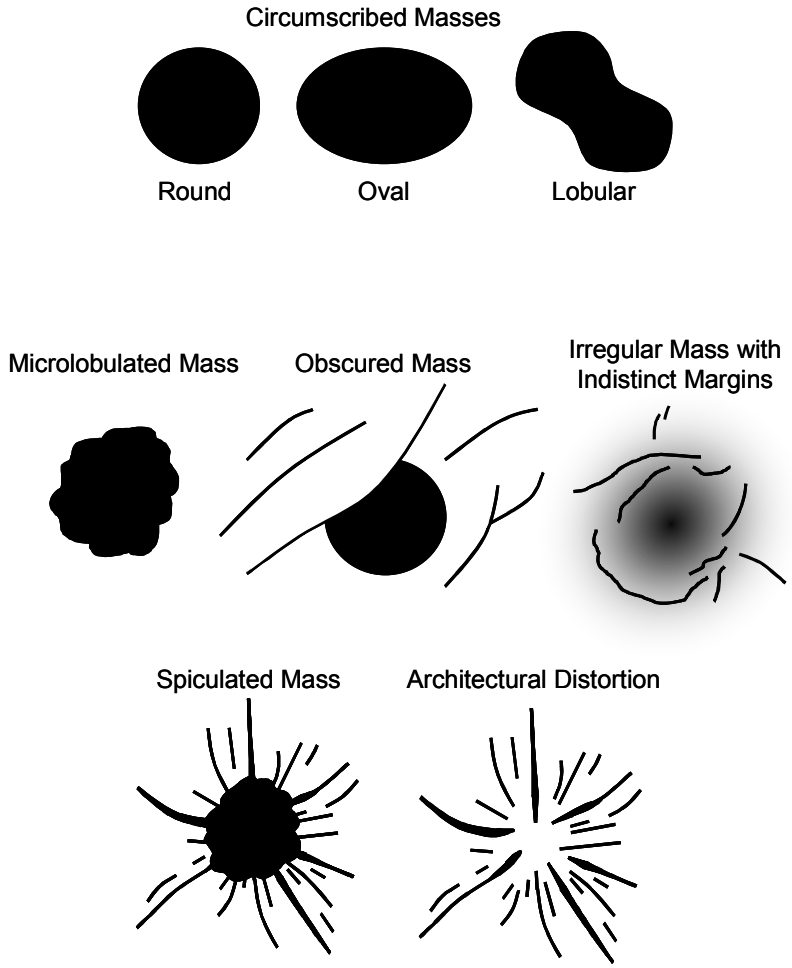


Figure 1 : Vue d'ensemble des algorithmes de CAD SecondLook®

Les algorithmes de CAD commencent par accentuer les images mammographiques numériques pour faire ressortir toutes les zones susceptibles de présenter des microcalcifications ou des densités. Les détecteurs de microcalcifications et de densités identifient ensuite les zones présentant une forte probabilité d'existence de microcalcifications et de densités en fonction d'une analyse initiale des données Siemens et des mesures d'intensité. Les types de densités détectées sont représentés sur la Figure 2 et comprennent les masses spiculées et non spiculées, les distorsions architecturales et les asymétries focales de densité.



REMARQUE : Les asymétries focales de densité sont difficiles à représenter sur les images, mais sont détectées par SecondLook®

Figure 2 : Densités détectées par SecondLook®

Une analyse plus poussée des zones détectées est réalisée par regroupement des différentes microcalcifications et densités segmentées en régions. Les groupes sont composés d'au moins 3 microcalcifications, chacune étant séparée de 4,1 millimètres au maximum. La Figure 3 représente des parties de trois images mammographiques numériques plein champ Siemens différentes montrant comment le système SecondLook®

mettrait en évidence les groupes de microcalcifications dans ces exemples. Ces exemples utilisent des repères CAD rectangulaires et correspondant à la taille approximative des microcalcifications, même si d'autres symboles peuvent être utilisés pour les repères CAD. La segmentation en régions détermine la forme des densités potentielles comme indiqué sur la Figure 4.

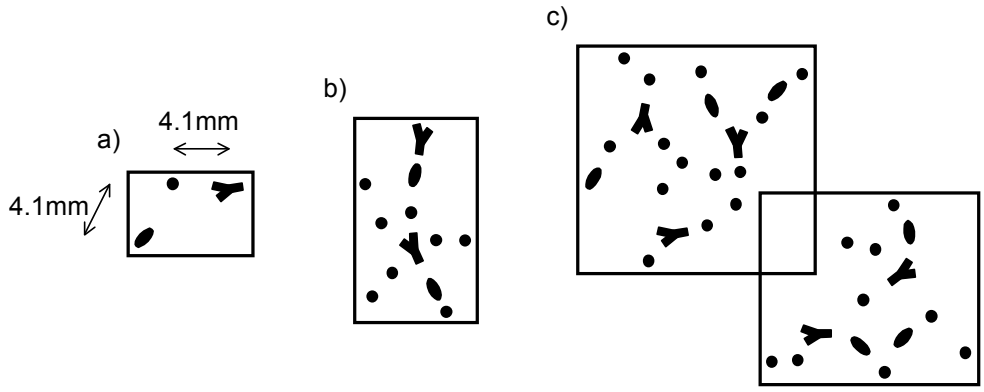


Figure 3 : Mise en évidence de groupes de microcalcifications par CalcMarks avec

a) Le nombre minimum de calcifications
b) L'étendue du CalcMark incluant toutes les calcifications considérées comme faisant partie du groupe
c) Les CalcMarks se chevauchant sont clairement mis en évidence même si les groupes sont proches les uns des autres

Après le regroupement pour l'analyse des microcalcifications et la segmentation en régions pour l'analyse des densités, les caractéristiques mathématiques et cliniquement pertinentes sont ensuite calculées pour décrire chaque groupe de microcalcifications et chaque densité détectés. Par exemple, les différentes tailles et formes des calcifications d'un groupe sont de bonnes caractéristiques pour décrire les groupes de microcalcifications. Ces caractéristiques sont utilisées par des classifieurs de microcalcifications et de densités spécifiquement conçus pour sélectionner les zones présentant une forte probabilité d'atteinte cancéreuse.

Une analyse plus poussée considère toutes les zones sélectionnées pour la patiente. Par exemple, il existe un nombre total maximum de repères CAD SecondLook® que chaque cas de 4 images peut comprendre. L'analyse simultanée de toutes les zones suspectes détectées chez la patiente permet de mettre en évidence avec les repères CAD les régions présentant la plus forte probabilité d'atteinte cancéreuse.

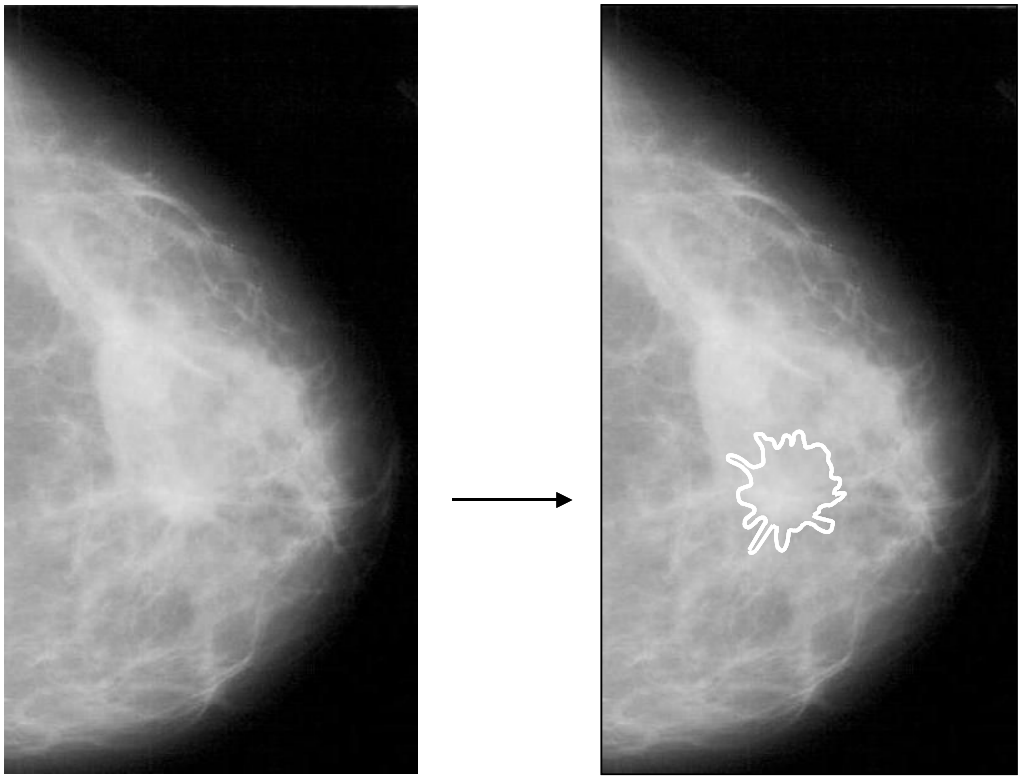


Figure 4 : Segmentation en régions pour déterminer la forme d'une densité

3.9 Conformité aux normes

Reportez-vous au manuel de maintenance SecondLook® Digital pour obtenir la Déclaration de conformité CE.

3.10 Livraison du système

Le système SecondLook® intègre les composants suivants :

- Alimentation sans interruption
- Ordinateur

4 Utilisation du système SecondLook® Digital par le radiologue

4.1 Lecture radiologique avant la visualisation des repères CAD

Le radiologue effectue d'abord une lecture des mammographies numériques plein champ Siemens sans visualiser les repères CAD du système SecondLook® Digital, en suivant les procédures cliniques existantes. Dans un premier temps, le radiologue détermine si

un bilan est indiqué pour la patiente avant d'activer et de visualiser les repères CAD sur la station d'analyse sur écran.

4.2 Examen radiologique avec les repères CAD

Le radiologue active et visualise les repères CAD du système SecondLook® Digital sur la station d'analyse sur écran après avoir déterminé si un bilan était ou non indiqué à partir de sa première lecture des mammographies de la patiente. Le radiologue "jette un second regard" (SecondLook®) sur les zones des mammographies correspondant aux repères CAD. A partir de sa réévaluation des mammographies, le radiologue détermine si un bilan supplémentaire est nécessaire. S'il n'y a aucun repère CAD, aucune réévaluation des mammographies n'est nécessaire. Les décisions de bilan ne sont pas uniquement basées sur les repères CAD. Toutes les décisions de bilan sont basées sur l'analyse des mammographies, des données cliniques complémentaires et des repères CAD par le radiologue.

Les zones repérées par SecondLook® Digital comprennent les **groupes de microcalcifications suspectes, les masses spiculées et non spiculées, les distorsions architecturales** et les **asymétries focales de densité**.

La procédure d'analyse de cas recommandée avec le système SecondLook® Digital est présentée ci-dessous :

1. Vérifiez l'historique de la patiente et évaluez les mammographies numériques plein champ Siemens avant d'activer et de visualiser les repères CAD sur la station d'analyse sur écran.
2. Procédez à une première interprétation.
3. Activez et visualisez les repères CAD sur la station d'analyse sur écran et identifiez les zones potentiellement suspectes.
4. Analysez les mammographies, réévaluez les zones suspectes mises en évidence par des repères CAD sur la station d'analyse.
5. Prenez votre décision.

Il est très important de ne pas oublier que c'est le radiologue qui prend la décision finale concernant un cas. Lorsque le radiologue décide de la nécessité du bilan d'un cas, les repères CAD ne doivent pas influencer le processus de décision ; toutefois, les repères CAD peuvent identifier des zones nécessitant un bilan approfondi qui n'avaient pas été détectées initialement par le radiologue.

5 Formation du radiologue basée sur des exemples de cas

5.1 Instructions concernant la formation

Un exemple de cas décrit l'utilisation du système SecondLook® Digital pour le radiologue avant l'utilisation clinique. Ce cas est destiné à familiariser le radiologue avec les procédures d'utilisation des repères CAD du système SecondLook® Digital. Les procédures d'analyse du cas sont mises en valeur. Par conséquent, la formation est effectuée en suivant la présentation du cas dans la section 5.2 du présent manuel, sans nécessiter l'utilisation de la station d'analyse sur écran.

Pour l'exemple de cas du présent manuel, les procédures d'utilisation des repères CAD du système SecondLook® Digital sont décrites au radiologue en trois étapes présentées ci-dessous :

1. La première page fournit l'historique du cas et les versions imprimées des mammographies numériques plein champ Siemens sans repères CAD. Au cours de l'utilisation clinique, le radiologue procèderait d'abord à la lecture des mammographies sans visualiser les repères CAD, en suivant les procédures cliniques existantes. Dans un premier temps, le radiologue déterminerait si un bilan est indiqué pour la patiente avant d'activer et de visualiser les repères CAD sur la station d'analyse sur écran.

2. La deuxième page contient les versions imprimées des mammographies avec repères CAD activés. Au cours de l'utilisation clinique, le radiologue "jetterait un second regard" (SecondLook®) sur les zones des mammographies correspondant aux repères CAD. A partir de sa réévaluation des mammographies, le radiologue déterminerait si un bilan supplémentaire est nécessaire. S'il n'y avait aucun repère CAD, aucune réévaluation des mammographies ne serait nécessaire. Les décisions de bilan ne sont pas uniquement basées sur les repères CAD. Toutes les décisions de bilan sont basées sur l'analyse des mammographies, des données cliniques complémentaires et des repères CAD par le radiologue.

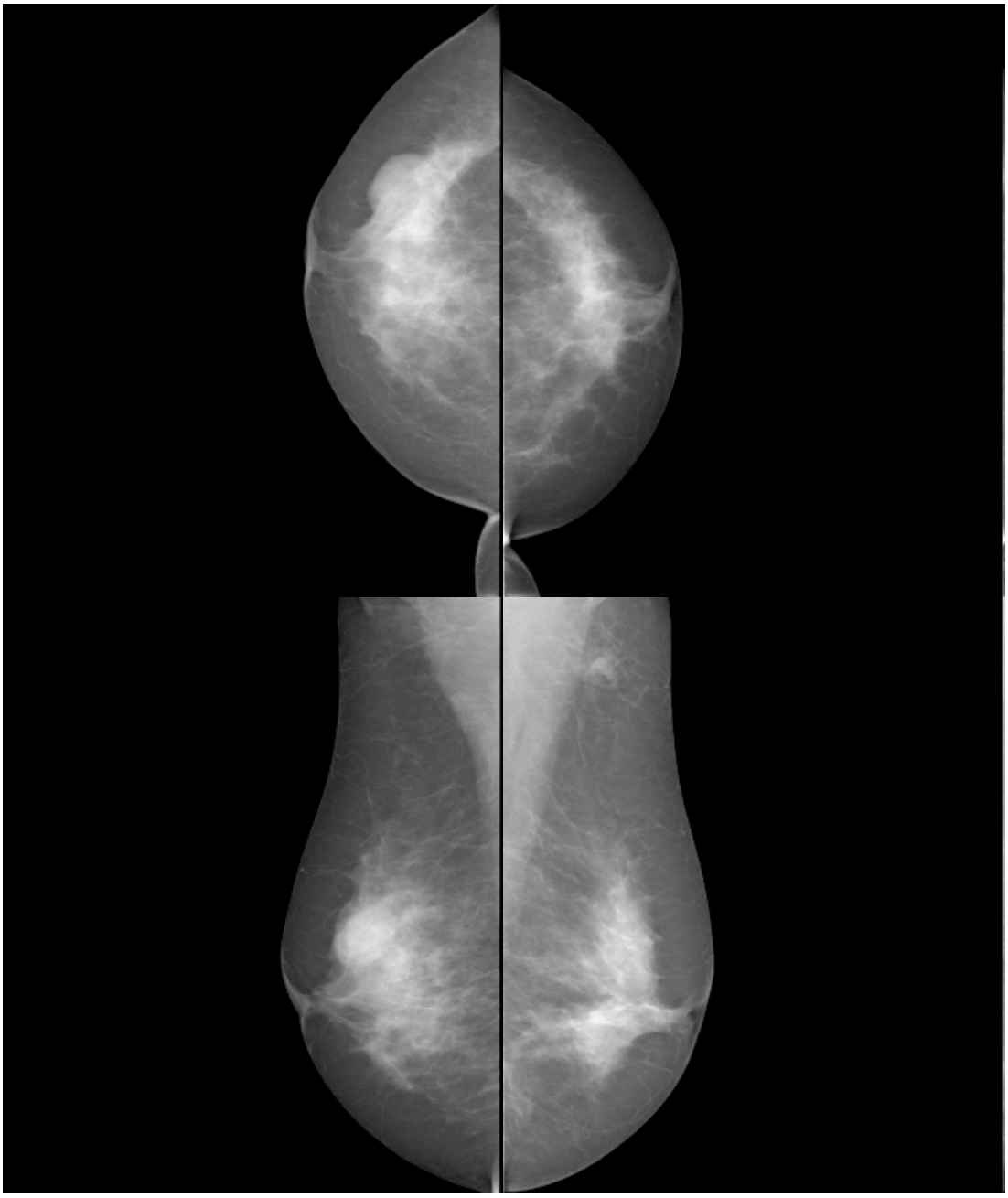
3. La troisième page présente ensuite une synthèse du cas, qui comprend l'historique du cas, les résultats mammographiques et la pathologie résultante. Une flèche indique l'emplacement de la tumeur sur les versions imprimées des mammographies.

5.2 Exemples de cas

5.2.1 Cas 1

Historique du cas et mammographies – Cas 1

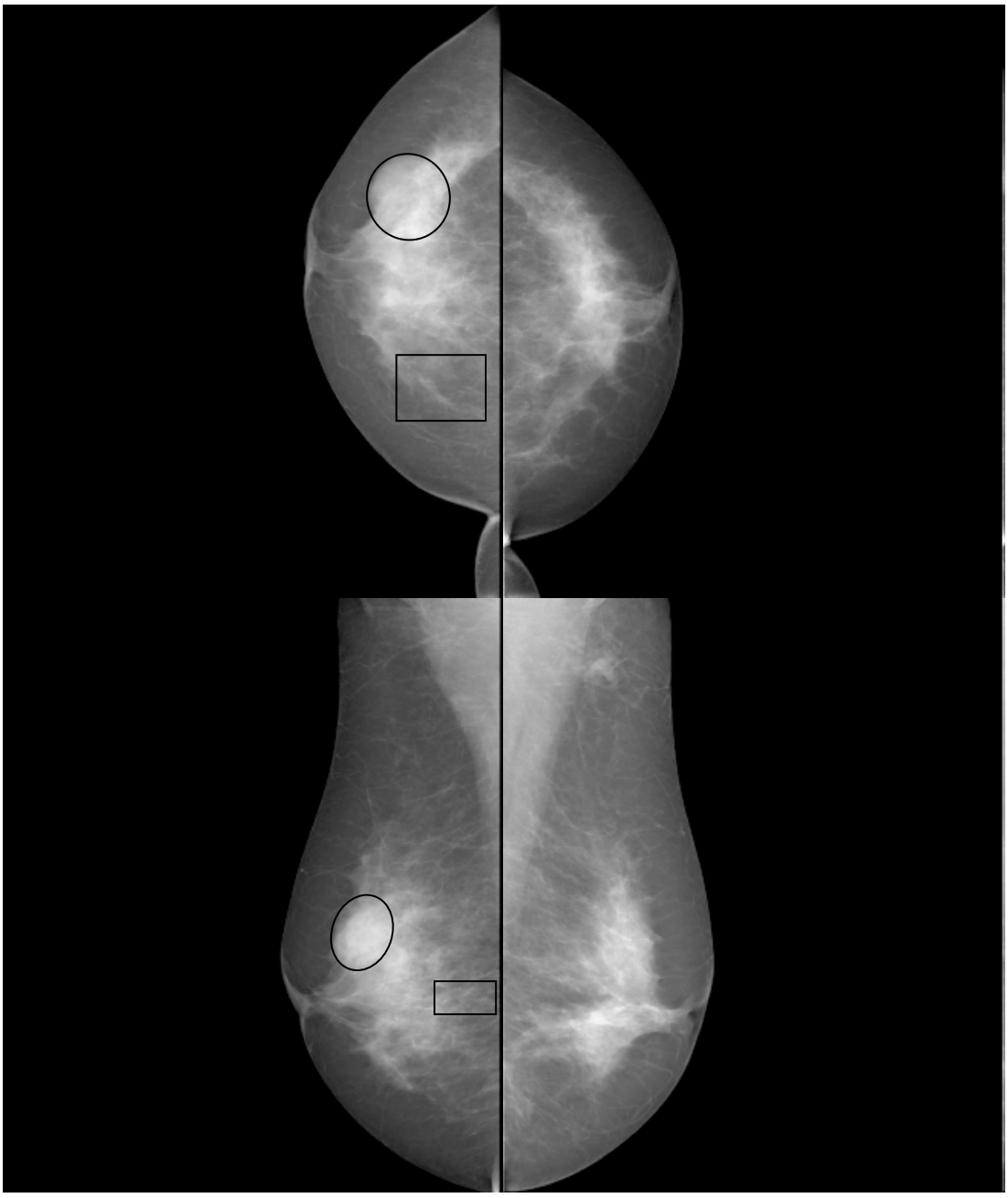
Historique : Femme de 62 ans avec masse palpable dans le quadrant supérieur externe du sein droit. Aucun antécédent familial de cancer du sein.



**** AU COURS DE L'UTILISATION CLINIQUE, UNE PREMIERE LECTURE DE LA ****
**** MAMMOGRAPHIE SERAIT REALISEE ET UNE PREMIERE DECISION DE ****
**** BILAN SERAIT PRISE ****

Mammographies avec repères CAD – Cas 1

Remarque : la station d'analyse sur écran peut utiliser des symboles autres que des rectangles (calcifications) et des ellipses (masses) pour représenter les repères CAD.

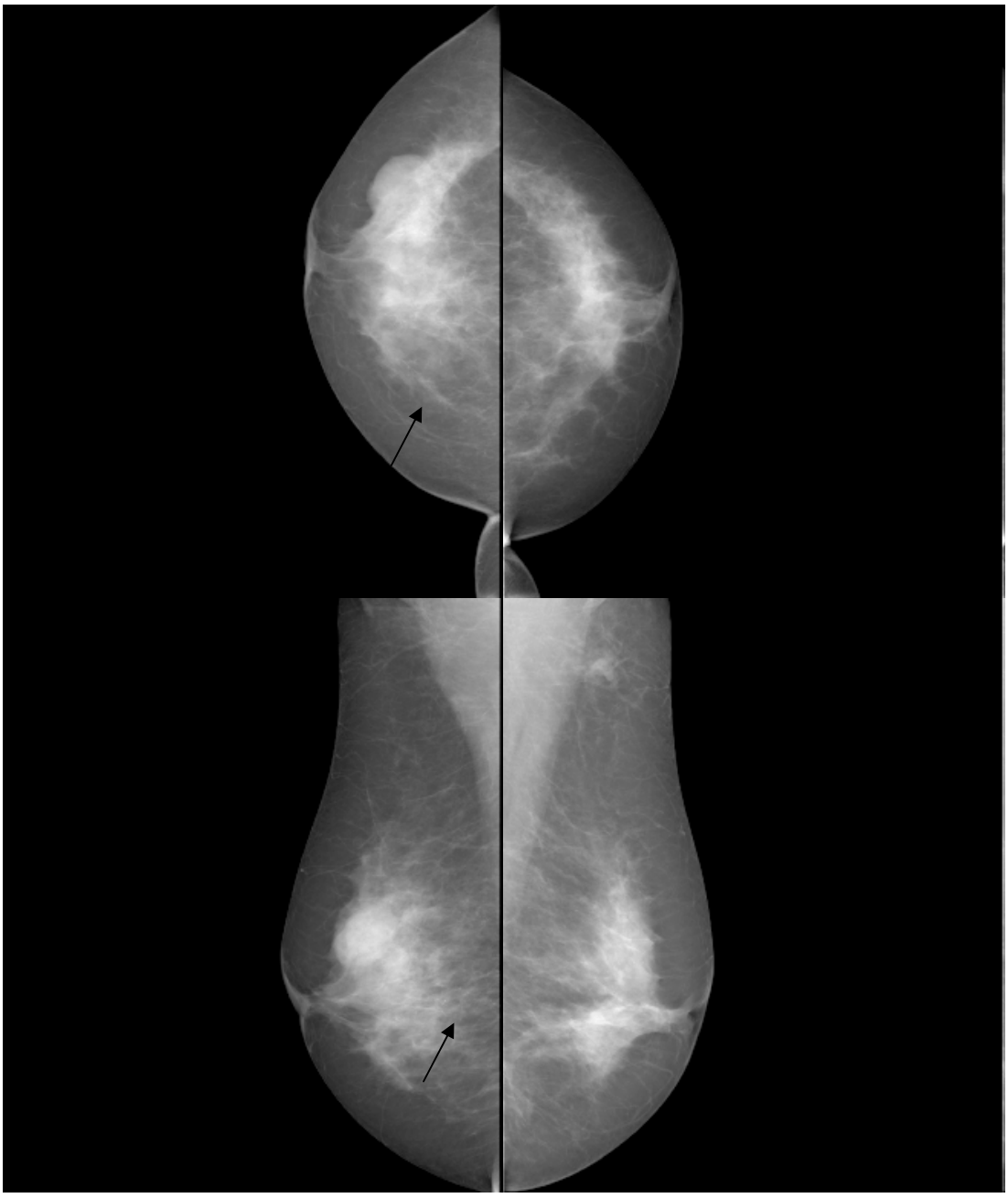


****	AU COURS DE L'UTILISATION CLINIQUE, LES ZONES SUSPECTES	****
****	MISES EN EVIDENCE PAR LES REPERES CAD SERAIENT	****
****	REEVALUEES SUR LA STATION D'ANALYSE SUR ECRAN.	****
****	A PARTIR DE CETTE REEVALUATION DES MAMMOGRAPHIES,	****
****	LE RADIOLOGUE PREND SA DECISION FINALE DE BILAN.	****

Synthèse de cas – Cas 1
Historique : Femme de 62 ans avec masse palpable dans le quadrant supérieur externe du sein droit. Aucun antécédent familial de cancer du sein.

Résultats mammographiques : Masse circonscrite de 3 cm avec bords partiellement obscurcis dans le sein droit à 10 heures (s'est révélée être un kyste à l'échographie). Répartition linéaire des calcifications pléomorphes dans le sein droit à 2 heures postérieurement.

Pathologie : Carcinome canalaire in situ (les flèches indiquent l'emplacement).



6 Fonctions de workflow

6.1 Données métriques des lésions

La version 7.2+ du logiciel du système SecondLook Digital calcule des données métriques de base pour les lésions détectées, permettant aux stations d'analyse de présenter ces informations aux utilisateurs sous des formes diverses. Le numéro de version du logiciel iCAD est clairement visible sur la station d'analyse, en général à côté du texte indiquant le nombre de repères CAD par image.

Des données métriques sont disponibles pour les groupes de microcalcifications et les densités. Toutes les données métriques sont définies dans la norme DICOM et les informations figurent dans le compte rendu structuré de CAD pour la mammographie.

6.1.1 Mesure de surface des microcalcifications

Cette donnée métrique est la mesure de surface d'un groupe de microcalcifications en millimètres carrés (mm^2).

6.1.2 Total du groupe de microcalcifications

Cette donnée métrique est le nombre total de microcalcifications au sein d'un groupe.

6.1.3 Mesure de l'axe le plus long d'une densité

Cette donnée métrique est l'axe le plus long d'une densité en millimètres (mm).

6.1.4 Mesure de surface d'une densité

Cette donnée métrique est la mesure de surface d'une densité tissulaire en millimètres carrés (mm^2).

6.2 Détection du mamelon, de la ligne cutanée et du muscle pectoral

La version 7.2+ du logiciel du système SecondLook Digital détecte la position du mamelon et intègre ses coordonnées au compte rendu structuré de CAD pour la mammographie. La version 7.2+ du logiciel segmente également le tissu mammaire et intègre au compte rendu structuré les coordonnées de la ligne cutanée et du muscle pectoral, permettant aux stations d'analyse de calculer des distances par rapport aux lésions et d'améliorer la corrélation entre les clichés.

6.3 Points de fonctionnement dynamiques

La version 7.2+ du logiciel du système SecondLook Digital intègre au compte rendu structuré de CAD pour la mammographie les résultats de CAD de plusieurs points de fonctionnement, permettant aux stations d'analyse de proposer une commutation dynamique "à la volée" entre ces points. Le changement de point de fonctionnement permet aux utilisateurs de faire un

compromis entre sensibilité et taux de faux positifs pour parvenir à la performance de CAD souhaitée.

6.4 Autres repères de détection – Représentation graphique secondaire

La version 7.2+ du logiciel du système SecondLook Digital intègre au compte rendu structuré de CAD pour la mammographie les coordonnées centroïdes et périmétriques d'un emplacement détecté, permettant à la station d'analyse d'afficher d'autres repères de type CAD. Ceci permet, par exemple, de délimiter des calcifications individuelles ou le contour d'une masse. De plus, les utilisateurs peuvent alterner sélectivement entre les repères CAD standard (ellipses et rectangles) et les autres repères de type CAD.

6.5 Certitude du résultat (sauf Etats-Unis)

La certitude du résultat fournit une indication du degré de certitude de repères CAD par rapport à une procédure de détection spécifique. Les stations d'analyse peuvent ainsi offrir aux utilisateurs la possibilité de faire varier dynamiquement le nombre de repères CAD affichés pour un examen donné ou de fixer un seuil personnalisé.

La fonctionnalité de variation dynamique du nombre de repères CAD affichés sur la base de la certitude du résultat n'est pas disponible aux Etats-Unis.

7 Synthèse de l'utilisation du système SecondLook® Digital en radiologie

Le radiologue utilise les repères CAD du système SecondLook® Digital pour la mammographie comme indiqué ci-dessous :

1) Le radiologue examine d'abord les mammographies numériques plein champ Siemens sans visualiser les repères CAD, en suivant les procédures cliniques existantes. Dans un premier temps, le radiologue détermine si un bilan est indiqué pour la patiente avant d'activer et de visualiser les repères CAD sur la station d'analyse sur écran.

2) Le radiologue active et visualise les repères CAD sur la station d'analyse sur écran après avoir déterminé si un bilan était ou non indiqué à partir de sa première lecture des mammographies de la patiente. Lors de la lecture des repères CAD, le radiologue peut également analyser les données métriques des lésions et faire varier le nombre de repères CAD affichés sur la base de la certitude du résultat ou en commutant entre plusieurs points de fonctionnement.

3) Le radiologue "jette un second regard" (SecondLook®) sur les zones des mammographies correspondant aux repères CAD. A partir de sa réévaluation des mammographies, le radiologue détermine si un bilan supplémentaire est nécessaire. S'il n'y a aucun repère CAD, aucune réévaluation des mammographies n'est nécessaire. Les décisions de bilan ne sont pas uniquement basées sur les repères CAD. Toutes les décisions de bilan sont basées sur l'analyse des mammographies, des données cliniques complémentaires et des repères CAD par le radiologue.